

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Mimpara 30 mg potahované tablety**  
**Mimpara 60 mg potahované tablety**  
**Mimpara 90 mg potahované tablety**  
Cinacalcetum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože pro Vás obsahuje důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Mimpara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mimpara užívat
3. Jak se Mimpara užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mimpara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Mimpara a k čemu se používá**

Mimpara účinkuje tak, že kontroluje hladiny paratyroidního hormonu (PTH), vápníku a fosforu ve Vašem těle. Používá se k léčbě poruchy funkce tzv. příštítných tělísek. Příštítná tělíska jsou čtyři drobné žlázy, uložené na krku v blízkosti štítné žlázy, které produkují hormon zvaný parathormon (PTH).

Mimpara se používá u dospělých:

- na léčbu sekundární hyperparatyreózy u dospělých se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve.
- na snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcémie) u dospělých pacientů s rakovinou příštítných tělísek (žláz).
- na snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcémie) u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých odstranění žláz není možné.

Mimpara se používá u dětí ve věku od 3 let až mladších 18 let:

- na léčbu sekundární hyperparatyreózy u pacientů se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve a jejichž stav nelze zvládnout jinou léčbou.

Při primární a sekundární hyperparatyreóze produkují příštítné žlázy příliš mnoho PTH. „Primární“ znamená, že hyperparatyreózu nezpůsobují žádná jiná onemocnění a „sekundární“ znamená, že je hyperparatyreóza způsobena jiným onemocněním, např. onemocněním ledvin. Jak primární, tak sekundární hyperparatyreóza může způsobit úbytek vápníku v kostech, což může vést k bolesti kostí a zlomeninám, k onemocnění srdce a cév, k ledvinovým kamenům, duševním poruchám a komatu.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mimpara užívat

**Neužívejte přípravek Mimpara**, jestliže jste alergický(á) na cinakalcet nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Neužívejte přípravek Mimpara**, pokud máte nízké hladiny vápníku v krvi. Váš lékař bude hladiny vápníku v krvi sledovat.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mimpara se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Než začnete užívat přípravek Mimpara, upozorněte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy prodělal(a):

- **křečové stavy** (záchvaty nebo konvulze). Riziko vzniku záchvatu křečí je vyšší, pokud jste je měl(a) už dříve;
- **onemocnění jater;**
- **srdeční selhání.**

Mimpara snižuje hladiny vápníku. U dospělých a dětí léčených přípravkem Mimpara byly hlášeny život ohrožující a smrtelné případy související s nízkými hladinami vápníku v krvi (hypokalcemie).

Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Mimpara vyskytne některý z těchto projevů, což může být příznakem nízkých hladin vápníku: stahy, záškuby nebo křeče svalů, necitlivost nebo mravenčení prstů rukou a nohou nebo kolem úst nebo záchvaty, zmatenost nebo ztráta vědomí.

Nízké hladiny vápníku mohou mít vliv na Váš srdeční rytmus. Oznamte svému lékaři, pokud při užívání přípravku Mimpara zpozorujete neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, pokud máte problémy se srdečním rytmem, nebo pokud užíváte léky, které způsobují problémy se srdečním rytmem.

Pro více informací viz bod 4.

Během léčby přípravkem Mimpara informujte svého lékaře:

- pokud začnete či skončíte s kouřením, neboť to může mít vliv na působení přípravku Mimpara.

### Děti a dospívající

Přípravek Mimpara nesmějí užívat děti mladší 18 let se zhoubným onemocněním příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou.

Pokud se léčíte na sekundární hyperparatyreózu, má Váš lékař sledovat Vaše hladiny vápníku před zahájením a během léčby přípravkem Mimpara. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků nízkých hladin vápníku.

Je důležité, abyste dávku přípravku Mimpara užívali dle pokynů svého lékaře.

### Další léčivé přípravky a Mimpara

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, především etelkalcetid nebo jiné léky snižující hladinu vápníku v krvi.

Přípravek Mimpara nesmíte užívat společně s etelkalcetidem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky

Podobné léky jako tyto mohou ovlivnit účinek přípravku Mimpara:

- léky používané k léčbě **kožních a plísňových infekcí** (ketokonazol, itrakonazol a vorikonazol);
- léky používané k léčbě **bakteriálních infekcí** (telithromycin, rifampicin a ciprofloxacin);

- léky používané k léčbě **HIV** infekce a AIDS (ritonavir);
- léky používané k léčbě **depresí** (fluvoxamin).

Mimpara může ovlivnit účinek léků jako jsou tyto následující:

- léky používané k léčbě **deprese** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin a klomipramin);
- lék používaný k úlevě od **kašle** (dextromethorfan);
- léky používané k léčbě **změn srdečního pulzu** (flekainid a propafenon);
- léky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (metoprolol).

#### **Mimpara s jídlem a pitím**

Mimpara se má užívat při jídle nebo krátce po něm.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Mimpara těhotným ženám nebylo studováno. V případě těhotenství může lékař Vaši léčbu upravit, protože by Mimpara mohla poškodit nenarozené dítě.

Není známo, zda je Mimpara vylučována do lidského mateřského mléka. Váš lékař s Vámi probere, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Mimpara.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pacienti užívající přípravek Mimpara hlásili výskyt závratí a křečí. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

#### **Mimpara obsahuje laktózu**

Jestliže Vás lékař upozornil na to, že trpíte nesnášenlivostí některých druhů cukru, obraťte se na svého lékaře před tím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

### **3. Jak se Mimpara užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem. Lékař přesně určí, jaké množství přípravku Mimpara máte užívat.

Mimpara se musí podávat ústy při jídle nebo krátce po něm. Tablety se musí polykat celé a nesmí se žvýkat, drtit ani dělit.

Mimpara je také dostupná jako granule v tobolkách k otevření. Děti, které potřebují dávky nižší než 30 mg nebo které nejsou schopny polknout tablety, mají dostat přípravek Mimpara granule.

Po dobu léčby Vám bude lékař pravidelně odebírat krev a sledovat léčbu a bude-li to třeba, dávku upraví.

#### *Jestliže se léčíte pro sekundární hyperparatyreózu*

Obvyklá počáteční dávka přípravku Mimpara u dospělých je 30 mg (jedna tableta) jednou denně.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Mimpara u dětí od 3 let až mladších 18 let je maximálně 0,20 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

#### *Jestliže se léčíte pro karcinom příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózu*

Obvyklá počáteční dávka přípravku Mimpara u dospělých je 30 mg (jedna tableta) dvakrát denně.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Mimpara, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mimpara, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři. Možnými příznaky předávkování jsou necitlivost nebo brnění okolo úst, bolesti svalů nebo křeče a záchvaty.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mimpara**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mimpara, užijte následující dávku jako obvykle.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Oznamte ihned svému lékaři:**

- Pokud se objeví pocit necitlivosti nebo brnění kolem úst, bolesti nebo křeče svalů a záchvaty. Mohou to být známky příliš nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie);
- Pokud se u Vás vyskytne otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může působit problémy s polykáním nebo dýcháním (angioedém).

**Velmi časté: mohou ovlivnit více než 1 z 10 pacientů**

- pocit na zvracení a zvracení, které jsou obvykle velmi mírné a netrvají dlouho.

**Časté: mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů**

- závratě
- pocity necitlivosti nebo brnění (parestázie)
- ztráta (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu - nechutenství
- bolesti svalů (myalgie)
- slabost (astenie)
- vyrážka
- snížená hladina testosteronu
- vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie)
- alergické reakce (hypersenzitivita)
- bolest hlavy
- záchvaty křečí
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- infekce horních cest dýchacích
- potíže s dýcháním (dušnost)
- kašel
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- průjem
- bolest břicha, bolest nadbřišku
- zácpa
- svalové křeče
- bolest zad
- nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie).

**Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit**

- Kopřivka

- Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobovat obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
- Neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, které mohou být spojeny s nízkou hladinou vápníku v krvi (sekundárně při hypokalcemii prodloužení QT intervalu a komorová arytmie).

Po použití přípravku Mimpara došlo u velmi malého počtu pacientů se srdečním selháním ke zhoršení stavu a/nebo k výskytu nízkého krevního tlaku (hypotenze).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Formatted: Czech

Field Code Changed

Formatted: Czech

Formatted: Czech

#### 5. Jak přípravek Mimpara uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co Mimpara obsahuje

- Léčivou látkou je cinacalcetum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 30 mg, 60 mg nebo 90 mg (ve formě cinacalceti hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou:
  - Předbobtnalý kukuřičný škrob
  - Mikrokrystalická celulóza
  - Povidon
  - Krosopovidon
  - Magnesium-stearát
  - Koloidní bezvodý oxid křemičitý
- Tablety jsou potaženy:
  - Karnaubský vosk
  - Potahová soustava Opadry II 32K11479 zelená (obsahující monohydrát laktosy, hypromelosu, oxid titaničitý (E171), triacetin, indigokarmin (E132), žlutý oxid železitý (E172))
  - Potahová soustava Opadry YS -1 – 19025A bezbarvá (obsahující hypromelosu, makrogol)

**Jak Mimpara vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety Mimpara jsou potahované a mají světle zelenou barvu. Mají oválný tvar a jsou označeny „30“, „60“ nebo „90“ na jedné straně a „AMG“ na straně druhé.

30 mg tablety jsou přibližně 9,7 mm dlouhé a 6,0 mm široké.

60 mg tablety jsou přibližně 12,2 mm dlouhé a 7,6 mm široké.

90 mg tablety jsou přibližně 13,9 mm dlouhé a 8,7 mm široké.

Mimpara je dodávána v blistrech s potahovanými tabletami 30 mg, 60 mg nebo 90 mg. Jeden blister obsahuje 14, 28 nebo 84 tablet a je v krabici.

Mimpara je dodávána v lahvičkách, které obsahují potahované tablety 30 mg, 60 mg nebo 90 mg a jsou v krabici. Jedna lahvička obsahuje 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v srpnu 2017.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>